

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

طراحی و ارزیابی بازی جدی به منظور بهبود شاخص های مهارتی رزیدنت های زنان و زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود شاخص های مهارتی رزیدنت های سال دوم و سوم زایمان در بستن شریان های رحمی و تخمدانی

طراحی

حجم نمونه کل: 46 (30 نفر مشهد (15 نفر رزیدنت سال دو، 15 نفر رزیدنت سال سه)، 16 نفر زاهدان (8 نفر رزیدنت سال دو، 8 نفر رزیدنت سال سه)) تصادفی سازی: ساده از طریق سایت www.randomization.com طراحی مطالعه: کارآزمایی تصادفی شده بالینی، دو بازو، همزمان موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان ام البنین مشهد و بیمارستان امام علی زاهدان
کور سازی در افراد: 1- ارزیابی پیش آزمون و پس آزمون، و 2- آنالیزگر آماری. رزیدنت های سال دوم و سوم زنان و زایمان که در سال تحصیلی جاری شاغل به تحصیل هستند توسط پرسشنامه ای که روایی و پایایی تأیید خواهد شد مورد پیش آزمون قرار می گیرند. سپس بازی جدی به منظور آموزش دانش روبه ای رزیدنت های سال دوم و سوم در بستن شریان های رحمی و تخمدانی طراحی خواهد شد. رزیدنت هایی که در گروه مداخله هستند با بازی جدی آموزشی در تعامل خواهند بود، و طی تعامل با این بازی جدی، آموزش های مرحله به مرحله و آکادمیک را فرا خواهند گرفت. سپس آنها پس آزمون را پشت سر خواهند گذاشت. انتظار می رود مداخله تأثیر گذار باشد و امتیاز رزیدنت های گروه مداخله نسبت به امتیاز رزیدنت های گروه کنترل در پس آزمون، به طور معناداری افزایش یافته باشد، که این نشان دهنده ی بهبود شاخص های مهارتی آنها در بستن شریان های رحمی و تخمدانی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رزیدنت های سال دوم و سوم زنان و زایمان

گروه های مداخله

رزیدنت های سال دوم و سوم زنان و زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

اختلاف شاخص های مهارتی در بستن شریان های رحمی و تخمدانی بین گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ما در قالب قبلی از سایت irct.ir که تأیید دریافت کردیم. قالب قبلی به صورت خلاصه بود. ما قصد داریم اطلاعات پروژه خود را به صورت کامل تر و شفاف تر در قالب جدید irct.ir در معرض عموم قرار

بدهیم. بنابراین آپدیت را انجام دادیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092436366N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید شریف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8299 3882 51 98+

آدرس ایمیل

sharifzadehn941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بستن شریان رحمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص های مهارت عملیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست اوستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

بازی جدی آموزشی در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود تارا

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

7049 3882 51 98+

ایمیل

sharifzadehn9@mums.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی بازی جدی آموزشی جهت بستن شریان رحمی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رزیدنت سال دوم و سوم زنان و زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت رزیدنت در پیش آزمون

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ابزار تصادفی سازی: درگاه

randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارائه دهندگان مراقبت سلامت (ارزیابان OSAT) و ارزیابان پیامد، کور

نگه داشته شدند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- دانشکده علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8771685873

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

کد کمیته اخلاق

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود تارا
آدرس خیابان
خیابان خلیج فارس، خیابان سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
sharifzadehn9@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر صابرمقدم
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- دانشکده پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی
دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
7049 3882 51 98+
ایمیل
sharifzadehn9@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید شریف زاده

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد انفورماتیک پزشکی/دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی مشهد- گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
7049 3882 51 98+
فکس
ایمیل
nd.sharifzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمود تارا
موقعیت شغلی
دکترای انفورماتیک پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی مشهد - گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
7049 3882 51 98+
فکس
ایمیل
taram@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید شریف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد انفورماتیک پزشکی/دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی مشهد- گروه انفورماتیک پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

7049 3882 51 98+

فکس

ایمیل

nd.sharifzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های همگی بی نام و کدگذاری شده خواهند بود. بنابراین کل داده

به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از انتشار نتایج و به مدت نامحدود امکان پذیر

خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ما از طریق پست الکترونیکی taram@mums.ac.ir پاسخگو خواهیم

بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ما از طریق پست الکترونیکی taram@mums.ac.ir طی یک روز

کاری پاسخگو خواهیم بود.

سایر توضیحات